

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4358/2025

Rio de Janeiro, 15 de outubro de 2025.

Processo nº 0829971-49.2024.8.19.0002,
ajuizado por **M. V. G. M.**

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere à solicitação dos medicamentos **Rosuvastatina 20mg, Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg e Cilostazol 100mg**, do **suplemento nutricional** e do insumo **fralda geriátrica**.

Resgata-se que este Núcleo emitiu o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3746/2024** (Num. 143896342 – Págs. 1 a 8), em 11 de setembro de 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica do Autor – **trauma raquimedular, paraplegia, dislipidemia, doença arterial obstrutiva periférica, insuficiência venosa crônica periférica, dislipidemia, incontinência urinária, lesão por pressão e desnutrição**, bem quanto à indicação e fornecimento no âmbito do SUS dos medicamentos **Rosuvastatina 20mg, Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg e Cilostazol 100mg**, da **suplementação nutricional** e do insumo **fralda geriátrica**.

Posteriormente, foram acostados novos documentos médico e nutricional (Num. 190004130 – Pág. 1, Num. 190004131 – Pág. 1 e Num. 190004132 – Pág. 1), os quais referem que o Autor está em atendimento devido às múltiplas lesões por pressão, algumas em estágio avançado com osteomielite associada, é cadeirante, amputou membro inferior esquerdo por complicações da doença arterial obstrutiva periférica grave, permanece acamado a maior parte do tempo, utiliza cateter vesical de demora e apresenta **incontinência fecal e urinária**, necessitando de fornecimento regular de **fraldas geriátricas descartáveis** tamanho G, 300 unidades mês, tratando ainda de **insuficiência venosa** crônica periférica e **dislipidemia**. O Autor não respondeu ao tratamento feito com Sinvastatina, padronizada pelo SUS para o tratamento da **dislipidemia**, necessitando dessa forma fazer a substituição para **Rosuvastatina 20mg**.

Por fim, foi informado que o Autor realiza alimentação por via oral e necessita de **suplementação alimentar** para recuperação do estado nutricional pelo período de 6 meses, podendo ser estendido o prazo mediante nova avaliação e verificada a necessidade de continuidade da suplementação. Foram prescritos os seguintes suplementos nutricionais para o Autor:

- Fórmula enriquecida com cálcio, proteína e vitamina D, sem adição de sacarose, 36% de proteína concentrada de soro de leite de vaca, 36% de caseinato de cálcio, 28% de leite integral, 53% de maltodextrina. Em pó sem sabor 370g Osmolaridade 184mOsm/L; e
- Suplemento nutricional enriquecido com arginina, prolina, com alto teor de zinco e selênio, vitaminas A, E e C e sem adição de sacarose, osmolaridade: 470mOsm/L de água, osmolaridade 603mOsm/kg de água, 1,4kcal/ml, 20g de proteína, 7,4 gorduras, 32g carboidratos e 1,0g fibras. Embalagem de 200 mL. Administrado 1x ao dia, totalizando 30 unidades de 200L por mês.

Quanto à prescrição do “*suplemento nutricional enriquecido com arginina, prolina, com alto teor de zinco e selênio, vitaminas A, E e C e sem adição de sacarose...*” (Num. 190004132 - Pág. 1), **ratifica-se a indicação de uso pelo Autor**, com o objetivo de auxiliar no tratamento das úlceras de pressão.

Acrescenta-se que no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3746/2024** foram solicitadas informações adicionais para que este núcleo pudesse inferir com segurança quanto indicação de uso e adequação da quantidade diária da “*Fórmula enriquecida com cálcio, proteína e vitamina D, sem adição de sacarose, 36% de proteína concentrada de soro de leite de vaca, 36% de caseinato de cálcio, 28% de leite integral, 53% de maltodextrina. Em pó sem sabor 370g Osmolaridade 184mOsm/L*”, à saber: **i) dados antropométricos atuais** (peso e estatura aferidos ou estimados); para avaliação do estado nutricional; e **ii) consumo alimentar habitual** (relação de alimentos ingeridos em um dia e suas respectivas quantidades em medidas caseiras ou gramas; bem como a sua aceitação alimentar e horários).

Reitera-se que, a utilização de **suplementos alimentares industrializados** está indicada quando o paciente é incapaz de atingir as suas necessidades energéticas através de dieta oral constituída por alimentos *in natura* ou mediante comprometimento do estado nutricional (risco nutricional ou desnutrição).¹

Mediante o exposto, verifica-se que **tais questionamentos não foram devidamente esclarecidos, impossibilitando inferir com segurança sobre a indicação de uso e adequação da suplementação prescrita para o Autor**. Ressalta-se, portanto, a **imprescindibilidade no fornecimento de tais informações**, a fim de viabilizar a análise técnica e a realização dos cálculos nutricionais com precisão e confiabilidade.

No que tange aos medicamentos pleiteados, no Parecer supracitado foi informado ainda sobre a ausência de informações quanto ao uso prévio do medicamento padronizado no SUS, *Atorvastatina 10 ou 20mg* para o tratamento da **dislipidemia** que acomete o Autor, seguido de solicitação ao médico assistente que avaliasse a possibilidade de utilização do mesmo em alternativa ao medicamento pleiteado **Rosuvastatina 20mg**.

Isto posto, em análise do novo documento médico anexado aos autos (Num. 231191776 – Pág. 1) conclui-se que **permanece a ausência de informações quanto ao questionamento sobre a possibilidade de utilização da alternativa terapêutica padronizada no SUS, Atorvastatina 10 ou 20mg, ou falha terapêutica comprovada no plano terapêutico do Autor**. Assim sendo, este Núcleo entende que no presente momento, não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem o uso do medicamento pleiteado **Rosuvastatina 20mg** não padronizado pelo serviço público de saúde, visto que **não houve esgotamento das alternativas terapêuticas padronizadas no SUS** para o caso em tela.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)** para recebimento de medicamentos.

Caso o médico julgue **indicado e viável a substituição**, para ter acesso ao medicamento padronizado no CEAF, *Atorvastatina*, o Autor, **perfazendo os critérios de inclusão do referido PCDT da dislipidemia**, ou seu representante legal deverá solicitar cadastro no CEAF, dirigindo-se à **Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva**, sito à Avenida Jansen de Mello, s/nº – São Lourenço – Niterói, telefone (21) 2622-9331, portando **documentos pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência e **documentos médicos**: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o**

¹ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Em atualização ao parecer técnico anterior, no que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**.²

De acordo com publicação da CMED³, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços da **Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**⁴, os medicamentos pleiteados, **não padronizados**, apresentam os seguintes preços máximos de venda ao governo, com alíquota ICMS 0%⁵:

- **Diosmina 400mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin®) – **R\$ 118,26** caixa com 60 comprimidos.
- **Rosuvastatina 20mg** – **R\$ 60,65** caixa com 60 comprimidos.
- **Cilostazol 100mg** – **R\$ 28,67** caixa com 60 comprimidos.

Por fim, em vista do plano terapêutico em uso contínuo prescrito ao Autor (Num. 231191776 – Pág. 1), estima-se o **custo anual** do referido tratamento em **R\$ 2.127,06** para o ICMS 0%, segundo a Tabela de Preços CMED.⁴

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos>>. Acesso em: 24 out 2025.

³BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em:<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20251007_180845178.pdf/@download/file>. Acesso em: 24 out 2025.

⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Pannel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTUeTDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 24 out 2025.

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTUeTDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 24 out 2025